

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tramvetol 50 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Tramadol (as hydrochloride) 43,9 mg
Ισοδύναμο με 50 mg tramadol hydrochloride

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία

Λευκά έως σχεδόν λευκά δισκία με καφέ κουκίδες με διαχωριστική γραμμή από τη μία πλευρά, επίπεδα, με στρογγυλεμένες άκρες και χαρακτηριστική μυρωδιά κρέατος.

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ίσα μέρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 6,25 kg.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη μείωση του οξέος και χρόνιου ήπιου πόνου των μαλακών μορίων και του μυοσκελετικού πόνου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε συνδυασμό με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς μονοαμινοξειδάσης και αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με επιληψία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Οι αναλγητικές επιδράσεις της υδροχλωρικής τραμαδόλης μπορεί να ποικίλουν. Αυτό εκτιμάται ότι οφείλεται στις επιμέρους διαφορές στον μεταβολισμό του φαρμάκου στον κύριο ενεργό μεταβολίτη Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη. Σε μερικούς σκύλους (μη ανταποκρινόμενοι) αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αποτυχία του προϊόντος να παρέχει αναλγησία. Για χρόνια πόνο πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πολυτροπικής αναλγησίας. Οι σκύλοι πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά από κτηνίατρο για να διασφαλίζεται η επαρκής ανακούφιση από τον πόνο. Σε περίπτωση υποτροπής του πόνου ή ανεπαρκούς αναλγησίας, ενδέχεται να χρειαστεί επανεξέταση του αναλγητικού πρωτοκόλλου.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Σε σκύλους με ηπατική δυσλειτουργία, ο μεταβολισμός της τραμαδόλης στους ενεργούς μεταβολίτες μπορεί να είναι μειωμένος, γεγονός το οποίο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ένας από τους ενεργούς μεταβολίτες της τραμαδόλης απεκκρίνεται μέσω της νεφρικής οδού και ως εκ τούτου στους σκύλους με νεφρική δυσλειτουργία το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή. Η νεφρική και η ηπατική λειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται όταν χρησιμοποιείται αυτό το προϊόν. Η διακοπή της μακροχρόνιας αναλγητικής θεραπείας πρέπει να γίνεται σταδιακά όποτε είναι δυνατόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η τραμαδόλη μπορεί να προκαλέσει καταστολή, ναυτία και ζάλη σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, ιδίως από ένα παιδί, τα αχρησιμοποίητα μέρη των δισκίων πρέπει να επιστρέφονται στον ανοιχτό χώρο του blister και να τοποθετούνται πίσω στο κουτί και να φυλάσσονται σε ασφαλή θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδίως από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης από ενήλικες: ΜΗΝ ΟΔΗΓΕΙΤΕ καθώς μπορεί να επέλθει καταστολή.

Ατομα με γνωστή υπερευαισθησία στην τραμαδόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπια καταστολή και υπνηλία μπορεί να συμβεί συχνά, ειδικά όταν χορηγούνται υψηλότερες δόσεις. Ναυτία και έμετος έχουν παρατηρηθεί σπάνια σε σκύλους μετά τη χορήγηση της τραμαδόλης. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να συμβεί υπερευαισθησία. Σε περιπτώσεις αντιδράσεων υπερευαισθησίας η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η τραμαδόλη μπορεί να προκαλέσει σπασμούς σε σκύλους με χαμηλή ουδό εμφάνισης σπασμών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Από εργαστηριακές μελέτες σε μύες και/ή αρουραίους και κόνικλους αντίστοιχα, η χρήση της τραμαδόλης δεν εμφάνισε ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε μύες και/ή αρουραίους και κόνικλους αντίστοιχα, η χρήση της τραμαδόλης δεν εμφάνισε ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην περι- και μετα-γεννητική ανάπτυξη των απογόνων. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε μύες και/ή αρουραίους και κόνικλους αντίστοιχα, η χρήση της τραμαδόλης στις συνιστώμενες δόσεις δεν προκάλεσε την εμφάνιση ανεπιθύμητων αντιδράσεων στις αναπαραγωγικές παραμέτρους και στη γονιμότητα των αρσενικών ή θηλυκών. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του προϊόντος με κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να ενισχύσει τις κατασταλτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ και το αναπνευστικό σύστημα.

Αυτό το προϊόν μπορεί να αυξήσει την επίδραση φαρμάκων που ελαττώνουν τον ουδό των σπασμών. Φάρμακα που αναστέλλουν (π.χ. σιμετιδίνη και ερυθρομυκίνη) ή επάγουν (π.χ. καρβαμαζεπίνη) τον CYP450 μεσολαβούμενο μεταβολισμό ενδέχεται να έχουν επίδραση στην αναλγητική δράση αυτού του προϊόντος. Η κλινική σημασία αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν έχει ακόμη μελετηθεί οριστικά στους σκύλους.

Ο συνδυασμός του προϊόντος με μικτούς αγωνιστές/ανταγωνιστές (π.χ. βουπρενορφίνη, βουτορφανόλη) δεν ενδείκνυται, επειδή το αναλγητικό αποτέλεσμα ενός καθαρού αγωνιστή μπορεί θεωρητικά να μειωθεί σε τέτοιες περιπτώσεις. Βλέπετε επίσης παράγραφο 4.3.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση από το στόμα.






















Η συνιστώμενη δόση είναι 2-4 mg τραμαδόλης υδροχλωρικής ανά kg σωματικού βάρους κάθε 8 ώρες ή ανάλογα με την ένταση του πόνου.

Το ελάχιστο μεσοδιάστημα δοσολογίας είναι 6 ώρες. Η συνιστώμενη μέγιστη ημερήσια δόση είναι 16 mg/kg. Καθώς η ατομική απόκριση στην τραμαδόλη ποικίλει και εξαρτάται εν μέρει από τη δοσολογία, την ηλικία του ασθενούς, τις επιμέρους διαφορές στην ευαισθησία στον πόνο και τη γενική κατάσταση, η βέλτιστη δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά χρησιμοποιώντας το παραπάνω εύρος δόσεων καθώς και μεσοδιαστημάτων επανάληψης της θεραπείας.

Ο σκύλος θα πρέπει να εξετάζεται τακτικά από κτηνίατρο για να εκτιμηθεί εάν απαιτείται περαιτέρω αναλγησία. Πρόσθετη αναλγησία μπορεί να χορηγηθεί αυξάνοντας τη δόση της τραμαδόλης μέχρι να επιτευχθεί η μέγιστη ημερήσια δόση και/ή ακολουθώντας μια πολυτροπική αναλγητική προσέγγιση με την χρήση και άλλων κατάλληλων αναλγητικών.

Σημειώστε ότι αυτός ο δοσολογικός πίνακας προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος στο υψηλότερο σημείο της δόσης: 4 mg/kg σωματικού βάρους. Αναφέρει τον αριθμό δισκίων που απαιτούνται για τη χορήγηση 4 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους

4 mg / kg σωματικού βάρους	Αριθμός δισκίων Tramadol 50 mg
< 6,25 kg	Δεν ισχύει

6,25 kg	½	
12,5 kg	1	
18,75 kg	1 + ½	 
25 kg	2	 
31,25 kg	2 + ½	  
37,5 kg	3	  
50 kg	4	   
62,5 kg	5	    

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Για να διαιρέσετε το δισκίο, τοποθετήστε το με τη χαραγμένη του επιφάνεια προς τα πάνω και πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και τις δύο πλευρές του δισκίου.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περιπτώσεις δηλητηρίασης με τραμαδόλη, είναι πιθανό να παρουσιαστούν συμπτώματα παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται με άλλα αναλγητικά (οπιοειδή) που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Αυτά περιλαμβάνουν ειδικότερα μύση, έμετο, καρδιαγγειακή κατάρρευση, διαταραχές της συνείδησης μέχρι και κόμα, σπασμούς και αναπνευστική καταστολή μέχρι και αναπνευστική ανακοπή.

Γενικά μέτρα έκτακτης ανάγκης: Διατηρήστε ανοιχτό και καθαρό αεραγωγό, υποστηρίξτε την καρδιακή και αναπνευστική λειτουργία ανάλογα με τα συμπτώματα. Η πρόκληση έμετου για να αδειάσει το στομάχι είναι κατάλληλη εκτός αν το προσβεβλημένο ζώο εμφανίσει μειωμένη συνείδηση στην οποία περίπτωση θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η πλύση στομάχου. Το αντίδοτο για την αναπνευστική καταστολή είναι η ναλοξόνη. Ωστόσο, η ναλοξόνη μπορεί να μην είναι χρήσιμη σε όλες τις περιπτώσεις υπερδοσολογίας με τραμαδόλη, καθώς μπορεί να αναστρέψει μόνο εν μέρει ορισμένες από τις επιδράσεις της τραμαδόλης. Σε περίπτωση σπασμών, χορηγήστε διαζεπάμη.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αναλγητικά, άλλα οπιοειδή, τραμαδόλη.
Κωδικός ATCvet : QN02AX02

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η τραμαδόλη είναι ένας κεντρικά δρών αναλγητικός παράγοντας με σύνθετο τρόπο δράσης που ασκείται από τα 2 εναντιομερή του και τον κύριο μεταβολίτη, εμπλέκοντας τους υποδοχείς οπιοειδών, νορεπινεφρίνης και σεροτονίνης. Το (+) εναντιομερές της τραμαδόλης έχει χαμηλή συγγένεια για τον μ-οπιοειδή υποδοχέα, αναστέλλει την πρόσληψη σεροτονίνης και βελτιώνει την απελευθέρωση της.

Το (-) εναντιομερές αναστέλλει την επαναπρόσληψη νορεπινεφρίνης. Ο μεταβολίτης Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη έχει μεγαλύτερη συγγένεια για τους υποδοχείς μ-οπιοειδών.

Σε αντίθεση με τη μορφίνη, η τραμαδόλη δεν έχει κατασταλτικές επιδράσεις στην αναπνοή για ένα εκτεταμένο εύρος αναλγητικών δόσεων. Ομοίως, δεν επηρεάζει τη γαστρεντερική κινητικότητα. Οι επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα τείνουν να είναι ήπιες. Η αναλγητική ισχύς της τραμαδόλης είναι περίπου το 1/10 έως 1/6 εκείνης της μορφίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η τραμαδόλη απορροφάται αμέσως: Μετά από μία εφάπαξ χορήγηση 4,4 mg HCL τραμαδόλης ανά kg σωματικού βάρους, μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα 65 ng τραμαδόλης ανά ml επιτυγχάνονται εντός 45 λεπτών. Η τροφή δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση του φαρμάκου.

Η τραμαδόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω μεσολαβούμενης απομεθυλίωσης από το κυτόχρωμα P450 ακολουθούμενης από σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ. Στους σκύλους, σχηματίζονται χαμηλότερα επίπεδα του ενεργού μεταβολίτη Ο-δεσμεθυλοτραμαδόλη σε σύγκριση με τους ανθρώπους. Η αποβολή πραγματοποιείται κυρίως μέσω των νεφρών με ημίσεια ζωή αποβολής περίπου 0,5 - 2 ώρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Cellulose, microcrystalline
Starch, pregelatinized
Saccharin sodium
Meat flavour
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής διαιρούμενων δισκίων: 3 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκό PVC/PE/PVDC – blister αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 3 blisters των 10 δισκίων

Κουτί με 10 blisters των 10 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

XXXX

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09/2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Τρόπος χορήγησης: Χορηγείται με ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν. 3459/2006 (ΦΕΚ Α' /103/25.5.2006 περί Ναρκωτικών, πίνακα Γ')